

Data, 10/02/2025

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

nel progetto di studio: **“REFAN: “Outcome renali nei pazienti affetti da Fibrillazione Atriale Non Valvolare in terapia Anticoagulante dell’Osservatorio Cardiovascolare di ASUGI” – Cod ASUGI: 466/2025**

Regolamento generale per la protezione dei dati personali | GDPR (UE) 2016/679 artt. 13 e 14

Lo scopo dello studio

L’obiettivo dello studio è valutare l’impatto di due diverse classi di anticoagulanti, ovvero gli inibitori della vitamina K (VKAs) e gli anticoagulanti diretti (NOACs) sulla progressione del danno renale nei pazienti affetti da Fibrillazione Atriale (FA) al fine di orientare le scelte clinico-terapeutiche.

Le modalità di esecuzione

Lo studio prevede un’analisi osservazionale retrospettiva della popolazione maggiorenne trattata dall’Azienda Sanitaria Giuliano Isontina (ASUGI) in cui saranno inclusi tutti i soggetti maggiorenni che risultano affetti da Fibrillazione Atriale e hanno effettuato un acquisto di anticoagulante dal gennaio 2013 al dicembre 2021. Saranno esclusi coloro con malattia renale avanzata prima del periodo di arruolamento, coloro con mancanza di misurazioni di creatinina dopo l’arruolamento, e i pazienti con FA già in trattamento anticoagulante prima del periodo di inclusione. Tali pazienti saranno poi seguiti fino al 30/09/2023.

Le analisi avverranno tramite un’estrazione dei dati presenti nei sistemi informatici in uso presso ASUGI, nel repository RER (DHWH), che raccoglie in modo routinario informazioni sugli acquisti di farmaci, ricoveri ed esami di laboratorio etc. effettuati da assistiti ASUGI.

Le principali variabili demografiche e di comorbidità, ad esempio: età, sesso, indice di massa corporea, familiarità, fumo, diabete, ipertensione, ipercolesterolemia, etc., estratte dal RER, e dal Sistema SDO, saranno raccolte e analizzate per ogni paziente della coorte.

Saranno inoltre raccolti i dati di laboratorio, le prescrizioni terapeutiche (in particolare riguardo alla terapia anticoagulante) al momento del ricovero indice, alla dimissione e durante il follow up.

Saranno raccolti e analizzati gli eventi renali (dialisi, trapianto renale, ricovero per insufficienza renale, calo della creatinina), occorsi durante il follow-up, fino alla fine del periodo di studio.

Saranno eseguite analisi statistiche sia per descrivere le caratteristiche generali della popolazione ed il profilo laboratoristico e di comorbidità di base. Verrà valutata l’associazione tra le varie prescrizioni terapeutiche e gli esiti clinici.

Per fornire risultati significativi lo studio sarà necessario estrarre e analizzare i dati di circa 7000 soggetti in un arco temporale di 9 anni. Ciò comporta l’impossibilità di richiedere uno specifico consenso all’utilizzo dei dati. Per questo motivo, a tutela dei soggetti coinvolti, è stata condotta una valutazione d’impatto sui diritti e le libertà soggettive, visibile su questo sito web, il cui esito ha valutato il rischio residuo come basso, e non è stato richiesto parere di fattibilità all’Autorità Garante.

Titolare del trattamento

Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina, via Costantino Costantinides, 2 - 34128 TRIESTE nella persona del Direttore Generale *pro tempore*. PEC: asugi@certsanita.fvg.it

Responsabile per la protezione dei dati | Data protection officer (RPD | DPO)

Il RPD/DPO di ASUGI è contattabile all'indirizzo PEC di ASUGI o alla mail: rpd@asugi.sanita.fvg.it

Tipologia di dati trattati

Le tipologie dei dati trattati riguardano principalmente le seguenti categorie:

- dati anagrafici;
- dati sanitari: comorbidità, ricoveri, parametri di laboratorio utili ai fini di classificare le patologie in studio;
- acquisti di farmaci;

Finalità e base giuridica del trattamento

I dati personali raccolti verranno trattati esclusivamente per le finalità del progetto di studio. La base giuridica che legittima questo trattamento è l'interesse pubblico rilevante ed il trattamento dei dati avviene nel rispetto della disciplina e della procedura prevista dall'articolo 110 (Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica), comma 1, del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.lgs. n. 196/2003 s.m.i.), come modificato dal d.lgs. 101/2018 e dall'art. 44, comma 1-bis, D.L. 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla L. 29 aprile 2024, n. 56

Modalità di trattamento

I dati saranno trattati con strumenti/supporti elettronici/informatici/telematici, nel pieno rispetto delle norme di legge vigenti, secondo principi di liceità e correttezza e in modo da tutelare al massimo la riservatezza. Il trattamento potrà essere effettuato da terzi che forniscono specifici servizi elaborativi, amministrativi o strumentali necessari al raggiungimento delle finalità (es. estrazione, elaborazione e gestione dei dati). Anche in questo caso i dati saranno comunque soggetti alle tutele previste dal GDPR e comunque la quantità di informazioni sarà sempre ridotta allo stretto necessario.

Periodo di conservazione dei dati

I dati utilizzati per lo studio saranno conservati per un periodo di 5 anni dalla pubblicazione dei risultati.

Destinatari dei dati

I dati saranno accessibili esclusivamente a:

- Personale di ricerca autorizzato e specificamente formato;
- Eventuali responsabili del trattamento nominati ai sensi dell'art. 28 del GDPR.

I risultati dello studio saranno pubblicati esclusivamente in forma aggregata e anonima.

In generale i dati saranno comunicati ad altri soggetti pubblici e privati solo ove sia necessario trasmetterli per adempiere ad obblighi di legge.

Diritti dell'interessato (artt. 15 e seguenti del Reg. (UE) 2016/679)

Il soggetto *interessato al trattamento* dispone di una serie di diritti previsti dal Regolamento Europeo. In particolare:

accesso - il diritto di ottenere informazioni in relazione alle finalità per cui i Suoi dati personali sono trattati, al periodo del trattamento e ai soggetti cui i dati sono comunicati;

rettifica - il diritto di ottenere la rettifica o l'integrazione dei dati personali, se non fossero esatti;

cancellazione - il diritto di ottenere la cancellazione dei dati personali nei seguenti casi: (a) i dati non siano più necessari per le finalità per le quali sono stati raccolti; (b) sia stato ritirato il consenso al trattamento dei dati, qualora essi siano trattati sulla base del consenso; (c) ci si sia opposti al trattamento dei dati personali, nel caso in cui essi siano trattati per un legittimo interesse di ASUGI; (d) il trattamento dei dati personali non sia conforme alla legge. In ogni caso, segnaliamo che la conservazione dei dati personali da parte di ASUGI è sempre lecita, quando è necessaria per consentirle di adempiere ad un obbligo legale o per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria;

limitazione - il diritto di ottenere che i dati personali siano solo conservati, senza che di essi sia fatto altro uso, nei seguenti casi: (a) contestazione dell'esattezza dei dati personali, per il periodo di tempo necessario a consentirci di verificare l'esattezza di tali dati personali; (b) il trattamento sia illecito ma ci si opponga comunque alla cancellazione dei dati personali da parte nostra; (c) i dati personali siano necessari per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria; (d) ci si sia opposti al trattamento e si sia in attesa della verifica in merito all'eventuale prevalenza dei nostri motivi legittimi al trattamento; (e) se sussiste un interesse pubblico;

opposizione - il diritto di ottenere la cessazione del trattamento nei casi in cui i dati personali siano trattati per il nostro legittimo interesse e si sia contestata, a ragione, la legittimità di questo interesse;

portabilità - il diritto di ricevere in un formato di uso comune, leggibile da dispositivo automatico e interoperabile i dati personali, trattati con mezzi automatizzati, se essi siano trattati in forza di un contratto o sulla base del consenso e solamente nei casi nei quali le norme vigenti lo consentano.

Modalità di esercizio dei diritti

Gli interessati possono rivolgersi al titolare del trattamento scrivendo una PEC a: asugi@certsanita.fvg.it o una mail a privacy@asugi.sanita.fvg.it oppure al DPO scrivendo alla mail: rpd@asugi.sanita.fvg.it

Reclamo all'Autorità Garante

In caso di reclamo in merito alle modalità con le quali i dati sono trattati da ASUGI o in merito alla gestione di un reclamo già proposto, si ha il diritto di rivolgersi direttamente all'Autorità per la protezione dei dati personali e/o ad altra autorità di controllo competente, in forza del Regolamento (UE) 2016/679.